

Avviso di sicurezza urgente – FSN 2019-002

All'attenzione di: Distributori e utilizzatori finali dei ventilatori bellavista serie 1000.

Dettagli dei ventilatori bellavista 1000 interessati:

Denominazione commerciale	Riferimento di catalogo	Generazione dell'hardware	Prefisso del numero di serie (SN)
Ventilatore bellavista 1000	301.100.000	G6	Vedere Allegato B
Ventilatore bellavista 1000 NEO	301.100.060		
Ventilatore bellavista 1000e 17,3"	301.100.100		
Ventilatore bellavista 1000 Set	301.100.200		

Egregio cliente:

Lo scopo di questo avviso di sicurezza sul campo è informare i clienti di un guasto intermittente relativo al touch screen non reattivo dei ventilatori bellavista sopra elencati.

imtmedical AG prende seriamente tutti i reclami sul prodotto e, in linea con il proprio sistema di gestione della qualità e la corrispondente procedura, provvede a esaminare tutti i reclami ricevuti dai clienti avviando indagini in base ai termini di garanzia. Queste indagini e i dati di sorveglianza post-vendita hanno permesso di identificare un problema riguardante i ventilatori bellavista.

Descrizione del problema:

I ventilatori delle serie bellavista 1000 con generazione dell'hardware G6 con la gamma di numeri di serie sopra indicata possono evidenziare il seguente guasto intermittente durante l'uso sul campo per la ventilazione:

- **Presenza di touch screen non reattivo** per cui il touch screen non risponde agli input dell'utilizzatore.

Si possono trovare informazioni dettagliate sul problema riscontrato e sulla possibile correzione nella **Tabella 1** inclusa come parte del presente avviso.

Attualmente, non sono stati segnalati danni per il paziente o l'utilizzatore relativamente a questo guasto intermittente. Imtmedical ha sviluppato un aggiornamento del software per correggere questo guasto intermittente. Questo aggiornamento del software sarà disponibile **entro il 31 gennaio 2020**. Al fine di assicurare che le conseguenze dannose per la salute durante l'uso dei ventilatori bellavista 1000 con generazione dell'hardware G6 si mantengano al minimo livello possibile, si incoraggiano i medici ad attenersi al Manuale d'uso e a considerare le misure correttive immediate (come da **Tabella 1**) fornite con il presente avviso.

Azioni di competenza dei distributori:

- Inviare immediatamente la presente notifica a tutti i clienti a cui sono stati ulteriormente distribuiti i ventilatori bellavista 1000 (con generazioni dell'hardware G6) della gamma con il numero di serie sopra menzionato.
- Verificare l'inventario per identificare i ventilatori bellavista interessati della gamma con il numero di serie sopra menzionato.
- Implementare l'aggiornamento del software in modo tempestivo non appena disponibile.
- Restituire i moduli di risposta compilati e firmati a imtmedical AG secondo le istruzioni fornite.

Azioni di competenza dei clienti finali:

- Verificare che il contenuto del presente avviso di sicurezza venga inoltrato a tutti i potenziali utilizzatori dei ventilatori bellavista.
- Tutti gli utilizzatori dei ventilatori bellavista devono leggere e prendere in considerazione le misure correttive immediate previste dalla **Tabella 1** di questo avviso di sicurezza.

- Verificare l'inventario per identificare i ventilatori bellavista interessati della gamma con il numero di serie sopra menzionato.
- Collaborare con il proprio distributore per garantire che l'aggiornamento del software sia implementato tempestivamente, non appena disponibile.

Azioni di competenza del produttore:

- Imtmedical ha sviluppato un aggiornamento software che sarà disponibile **entro il 31 gennaio 2020**.
- Nell'ambito di questa azione correttiva di sicurezza, imtmedical AG invierà quindi l'avviso di sicurezza e il modulo di risposta per i distributori e/o gli utilizzatori finali.
- imtmedical AG determinerà l'efficacia del richiamo raccogliendo tutti i moduli di risposta per verificare che l'avviso sia stato ricevuto, confermare che il prodotto interessato sia stato corretto (aggiornamento del software tramite iVista) e, se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, che tali altri destinatari abbiano ricevuto la notifica.

Tabella 1 - Dettagli del problema e misure correttive

Problema	Circostanze in cui emerge il problema	Esito	Rischio potenziale	Misure correttive immediate da considerare
<p>Presenza di touch screen non reattivo</p>	<p>Potenziale guasto intermittente spontaneo che causa l'assenza di reazione del touch screen agli input dell'utilizzatore</p>	<p>Sia la ventilazione che le funzioni d'allarme continueranno senza interruzione con le impostazioni date in precedenza. Nel peggiore dei casi, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni correnti della ventilazione in risposta a variazioni nelle condizioni del paziente.</p>	<p>Ritardo procedurale non clinicamente significativo che richiede il ricorso a mezzi di ventilazione di backup.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La terapia standard dei pazienti ventilati prevede la disponibilità di apparecchi per la rianimazione direttamente al letto del paziente, nonché di mezzi di ventilazione di backup per situazioni d'emergenza o se si sospetta un malfunzionamento del ventilatore. • Per la spedizione, i dispositivi sono dotati alla consegna di una protezione che ricopre lo schermo in vetro del monitor di interfaccia utente. Rimuovere la protezione per la spedizione prima dell'uso. • Accertarsi che il monitor di interfaccia non sia in contatto con altri oggetti (cavi, fili elettrici) o materiali (condensa, altro). • Non pulire il monitor mentre è in uso.

Contatti:

Per eventuali domande, dubbi o eventi che si sospetta siano ragionevolmente correlati all'oggetto del presente avviso di sicurezza OPPURE per la restituzione del modulo di risposta del distributore, si prega di rivolgersi per e-mail a GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com o al proprio distributore locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato comunicato alle competenti Agenzie Regolatorie.

Allegato A: Modulo di risposta

Allegato B: Numeri di serie interessati



Robert Arnott
SVP, QRA Vyair Medical